

Universitätsklinikum für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie,
Molekulare und Experimentelle Chirurgie,

Herr Prof. Dr. med. Dr. h. c. Roland S. Croner

Herr Prof. Dr. rer. nat. Ulf Kahlert

Frau Dr. med. Frederike Weber

Frau Julia Nagelschmitz (med. Doktorandin)

„Auswirkungen einer konventionellen vs. minimal-invasiven Leberresektion auf die lokale und systemische Inflammation, Gewebeschädigung und Komplikationsrate“

Patienteninformation

Sehr geehrte/r Herr/ Frau _____

Da es im Rahmen Ihrer Therapie notwendig ist, eine Leberteilresektion durchzuführen, können Ihre Daten und Gewebeproben mit Ihrer Zustimmung in die folgende Studie einfließen.

Ziel der Studie

Das Ziel der Studie ist ein Vergleich der Immunreaktion im gesunden Gewebe nach verschiedenen Methoden der Leberresektion. Dazu untersuchen wir Blut- und Gewebeproben von Patienten, welche eine Leberteilresektion am Universitätsklinikum Magdeburg durchführen lassen müssen, in Hinblick auf Immunzellen und entzündungsfördernde Proteine. Weiterhin vergleichen wir den operativen und postoperativen Verlauf der Eingriffe, z.B. die Dauer und das Auftreten von Komplikationen.

Ablauf der Studie

Die gesamte Datenerhebung und Probengewinnung finden im Rahmen Ihres geplanten stationären Aufenthalts statt, sodass kein zusätzlicher zeitlicher Aufwand für Sie entsteht.

Vor Aufnahme in diese Studie werden Ihre persönlichen Daten und die Vorgeschichte Ihrer Krankheit im Rahmen eines ärztlichen Gesprächs erhoben.

Das Forschungsvorhaben sieht vor, dass während der Operation zwei Gewebeproben der Leber und des Bauchfells (Peritoneum, schützende Haut über den Bauchorganen mit wichtigen immunologischen Funktionen) entnommen werden.

Zusätzlich wird im Rahmen der Vor- und Nachuntersuchungen sowie während der Operation die Entnahme von Blutproben notwendig sein, um die Korrelation zwischen Gewebe und Blut zu untersuchen und die Immunreaktion im postoperativen Verlauf darzustellen. Dazu wird

während der routinemäßigen Blutentnahmen ein zusätzliches Röhrchen von 5ml Blut entnommen. Dies wird an den Tagen 1, 3, 5, 7 und 20 nach Ihrem Eingriff stattfinden. Daher kann es bei früher Entlassung aus dem Krankenhaus gegebenenfalls notwendig sein, dass wir Sie für eine der späteren Blutentnahmen nochmal einberufen werden.

Je nach Ergebnis der Probenentnahme kann es nötig sein, auch bei Nachuntersuchungen noch persönliche Daten von Ihnen zu erheben. Diese können zum Beispiel Fragen zu Ihrem Krankheits-/ Genesungsverlauf, Laborwerte oder bildgebende Verfahren (z.B. Ultraschall) beinhalten. Invasive Maßnahmen im Sinne weiterer Gewebeentnahmen sind nach Ihrer Operation jedoch nicht geplant.

Insgesamt ergeben sich KEINE Auswirkungen auf Ihre Lebensführung durch die Teilnahme an dieser Studie.

Datenschutz

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten über Sie werden zunächst in rechnerzugreifbarer Form archiviert und zur Auswertung und Interpretation pseudonymisiert, also mit einer Kennung kodiert. Alle an dem Forschungsvorhaben beteiligten Personen werden die Möglichkeit zur Einsicht in die Daten haben. Die Weitergabe an Dritte und die Publikation erfolgen ausschließlich in anonymisierter Form. Ihre gesammelten Daten werden vertraulich behandelt und nur zum Zwecke dieser Studie genutzt.

Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile für Ihre weitere ärztliche Versorgung entstehen. Die Löschung Ihrer persönlichen Daten ist jederzeit auf Wunsch möglich.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Obwohl die Entnahme von Leber- oder anderem Gewebe zur Krankenhausroutine gehört, stellt dies eine Erweiterung der üblichen Maßnahmen Ihrer Operation dar. Eine Biopsie kann immer mit dem Risiko einer Blutung und dadurch auch einer Verlängerung der Operation verbunden sein. Das Risiko für Komplikationen ist aber als gering einzustufen, da die Entnahme im Rahmen Ihrer geplanten Operation stattfindet.

Bei einer Blutentnahme können Schmerz, blaue Flecken, Ohnmacht, Schwindel und evtl. Nervenschädigungen auftreten, die ggf. irreversibel mit Dauerschmerzen und Funktionsbeeinträchtigungen einhergehen.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Durch die Teilnahme an dieser Studie werden bei Ihnen zusätzliche Blut- und Gewebeproben entnommen, welche nicht Teil der Routinediagnostik sind und sich unter Umständen positiv auf die Therapie Ihrer zu behandelnden Erkrankung auswirken. Im Falle des Auftretens auffälliger Befunde werden diese Ihnen durch Ihren behandelnden Arzt oder Hausarzt zur

weiteren Abklärung mitgeteilt. Aller Wahrscheinlichkeit nach wird durch die Studienteilnahme aber leider kein direkter Nutzen für Ihre Gesundheit entstehen.

Die Ergebnisse dieser Studie können aber dazu beitragen, dass für andere Patienten mit ähnlichen Erkrankungen eine effektivere Behandlung gefunden wird.

Versicherung

Für alle Patienten besteht zum Ausgleich eines Vermögensschadens infolge einer studienbedingten Gesundheitsschädigung ein Versicherungsschutz für Teilnehmer klinischer Studien. Sie können erwarten, dass Sie eine Abschrift der Meldung erhalten.

Sie sind während ihres Aufenthaltes über die Betriebshaftpflichtversicherung des Universitätsklinikums Magdeburg versichert. Bei Komplikationen, die über das durch die Betriebs- Haftpflichtversicherung vorgesehene Ausmaß hinausgehen, besteht kein Anspruch auf Entschädigung. Bei Verdacht auf einen studienbedingten Gesundheitsschaden ist der behandelnde Studienarzt sofort zu benachrichtigen, damit dieser in Ihrem Auftrag die Versicherung informieren kann.

Wir weisen darauf hin, dass keine Wegeunfallversicherung für diese Studie abgeschlossen wurde.

Kontakt

Bei Fragen zur Studie stehen Ihnen folgende Personen zur Verfügung:

Julia Nagelschmitz, Dr. Frederike Weber, Prof. Roland Croner (alle Klinik für Chirurgie)

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Diagnostikstudie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern an der Klinik für Allgemein- und Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) an dafür im Rahmen des Forschungsprojektes autorisierte Personen weitergegeben werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Studienleiters in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist jedoch unwiderruflich. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme an der Studie die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sind.
Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. *(Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)*
7. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....

Name

über meine Teilnahme an der Studie informiert wird *(falls nicht gewünscht, bitte streichen)*.

Einverständniserklärung

Hiermit erkläre ich als Patient:

(vom Patienten selbst auszufüllen!)

.....
Vorname und Name in Blockschrift

.....
Geburtsdatum

.....
Adresse

dass ich durch Herrn/Frau Doktor

.....
(vom Arzt selbst auszufüllen!)

.....
Vorname und Name in Blockschrift

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem Arzt/der Ärztin zu klären.

Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Patienteninformation verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Ich bin bereit, an der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studien teilzunehmen.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten jederzeit widersprechen kann.

Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung

Ich bin damit einverstanden, dass die Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie des Universitätsklinikums Magdeburg A.ö.R. personenbezogene Daten und Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten im Rahmen und zum Zweck der o.g. Forschungsvorhaben verarbeitet.

Ich willige darin ein, dass meine im Rahmen der o.g. Studien erhobenen Daten aufgezeichnet, pseudoanonymisiert, in dieser Form gespeichert und die anonymisierten Ergebnisse veröffentlicht werden.

Darüber hinaus bin ich mit der Entnahme, Herauslösung, Untersuchung sowie pseudonymisierten Lagerung meines im Rahmen der Diagnostik und Behandlung meiner Erkrankung entnommenen Materials für den Zweck der Studie durch den Studienleiter/ Laborleiter einverstanden.

Ort..... Datum..... Uhrzeit.....
(vom Patienten selbst auszufüllen!) TT.MM.JJJJ hh:mm

Patient:

(vom Patienten selbst auszufüllen!) Vorname und Name in Blockschrift Vorname und Name als Unterschrift

Hiermit erkläre ich, den/die o.g. Versuchsteilnehmer/in über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des o.g. Forschungsvorhabens mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

Ort..... Datum..... Uhrzeit.....

(vom Arzt selbst auszufüllen!)

TT.MM.JJJJ

hh:mm

Arzt.....

(vom Arzt selbst auszufüllen!)

Vorname und Name in Blockschrift

Vorname und Name als Unterschrift